

# 103年12月31日全面完成 PIC/S GMP實施之因應措施

藥求安全 食在安心

風險管理組

103/06

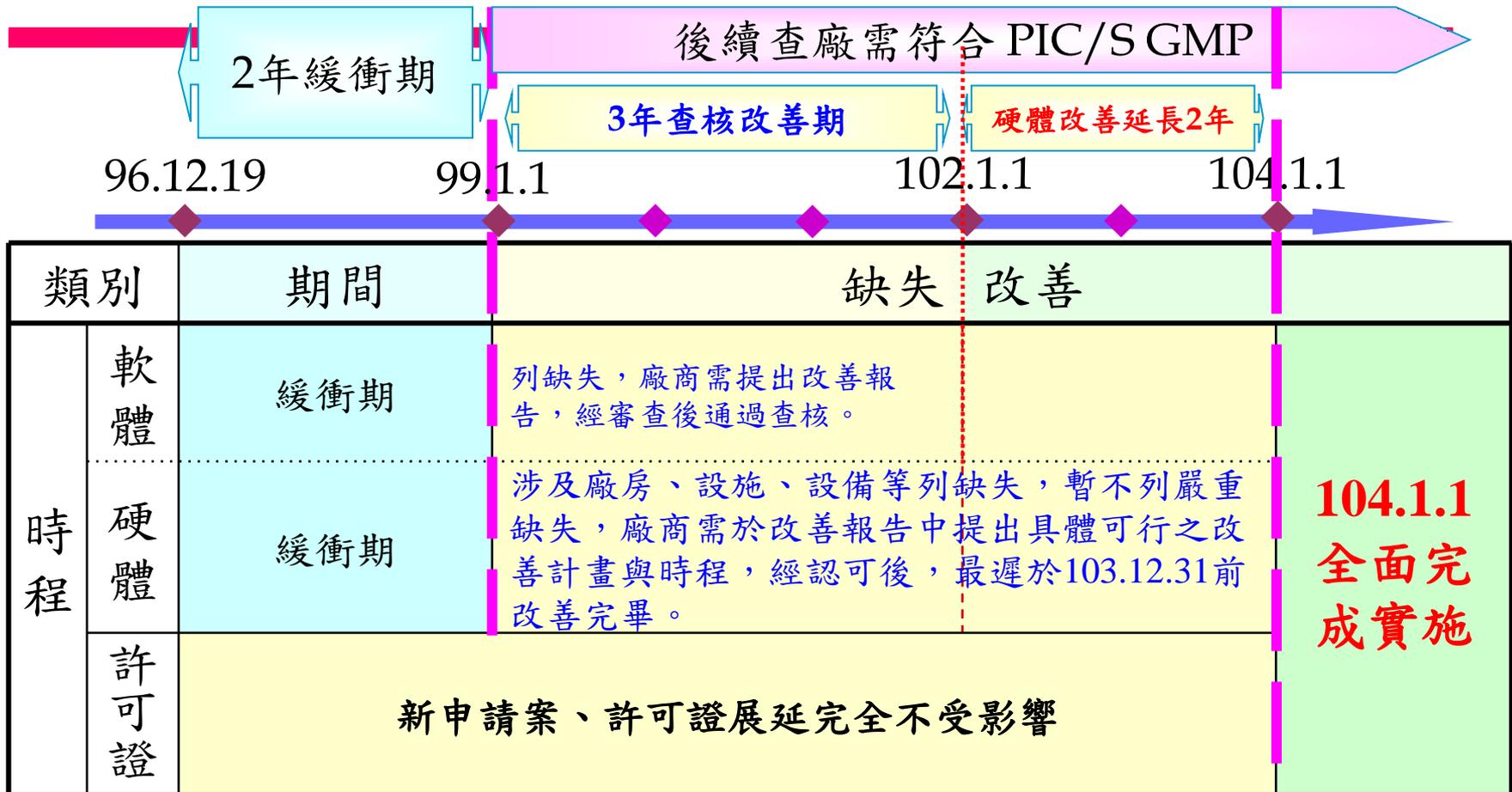


衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,  
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

# 西藥製劑廠PIC/S GMP實施時程



自104年1月1日起，藥品之製造工廠未符合國際 GMP (PIC/S GMP)者，如未檢附委託製造證明文件或未切結不生產，則廢止該產品許可證。

# 業者訴求延長-不能再延長之考量

藥求安全 食在安心

## 遵守國際承諾

- PIC/S 入會之承諾，103.5.15-16於義大利舉行之會員大會，仍持續關注我國實施進度
- 影響國家及製藥業之國際形象，日後將更難在國際社會立足

## 影響業者對政策執行之信任

- 100年8月19日與製藥公會之協商討論會，已決議不再展延
- 已如期及預估可如期完成實施PIC/S GMP的藥廠達70%以上
- 醫用氣體廠已於103.1.1如期完成實施PIC/S GMP

## 製藥產業喪失領先地位

- 喪失我國製藥工業領先中國大陸、日、韓之地位，日、韓兩國即將於103.7.1入會成為PIC/S正式會員，嚴重威脅我國領先地位
- 打擊製劑與原料藥已經呈現明顯成長的出口產值

## 審計部、監察院持續追蹤

- 政府前已體恤業者訴求，延期2年(102.1.1→104.1.1)

# 重申本署立場



103年2月26日

103年6月10日

- PIC/S GMP實施時程不再延長
  - 配套措施
- 評鑑時間說明
  - 通過時間平均9個月
  - 請業者把握時程
- 說明會及赴廠評估

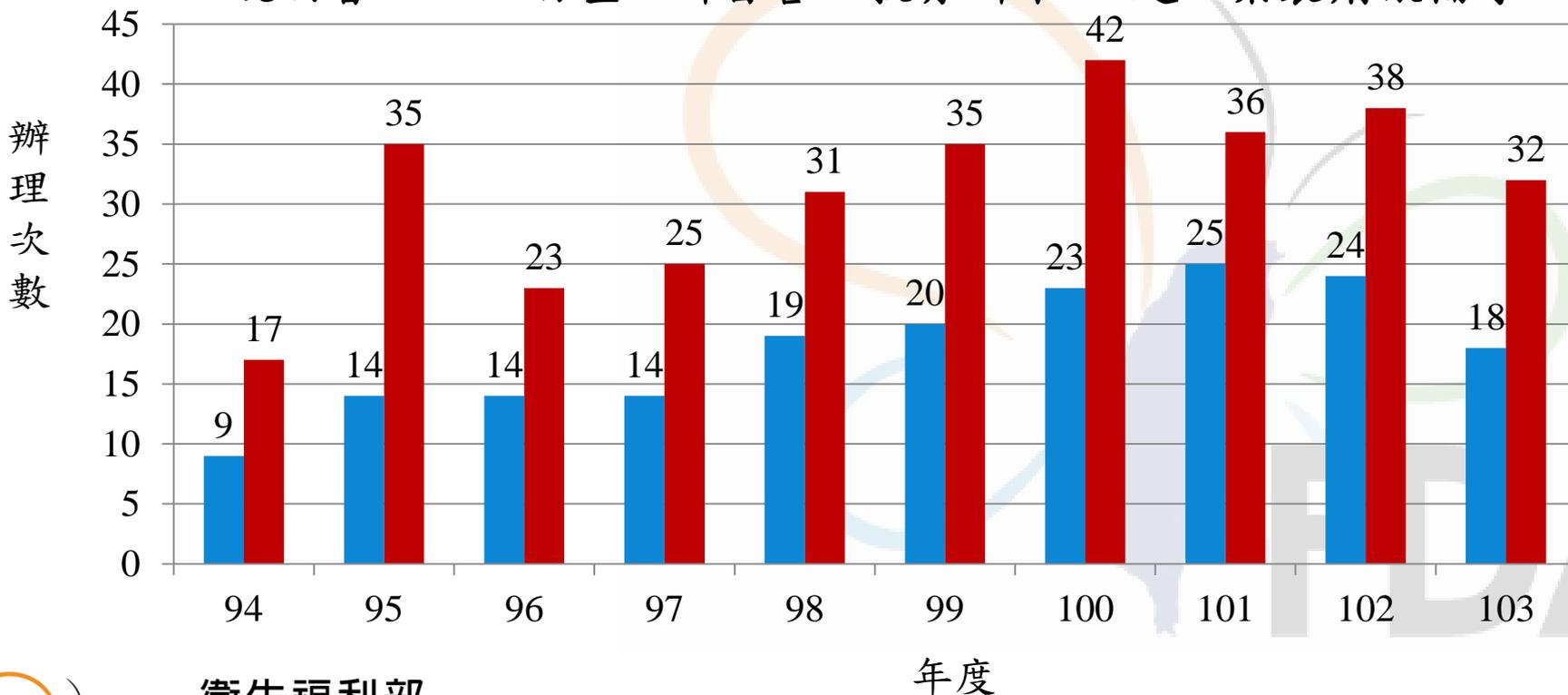
- **重申** PIC/S GMP實施時程不再延長
- 標準不放鬆
- 公平、公正及嚴格要求

# 推動西藥製劑廠全面符合PIC/S GMP

至少40家藥廠經由赴廠輔導之協助，成功通過PIC/S GMP評鑑

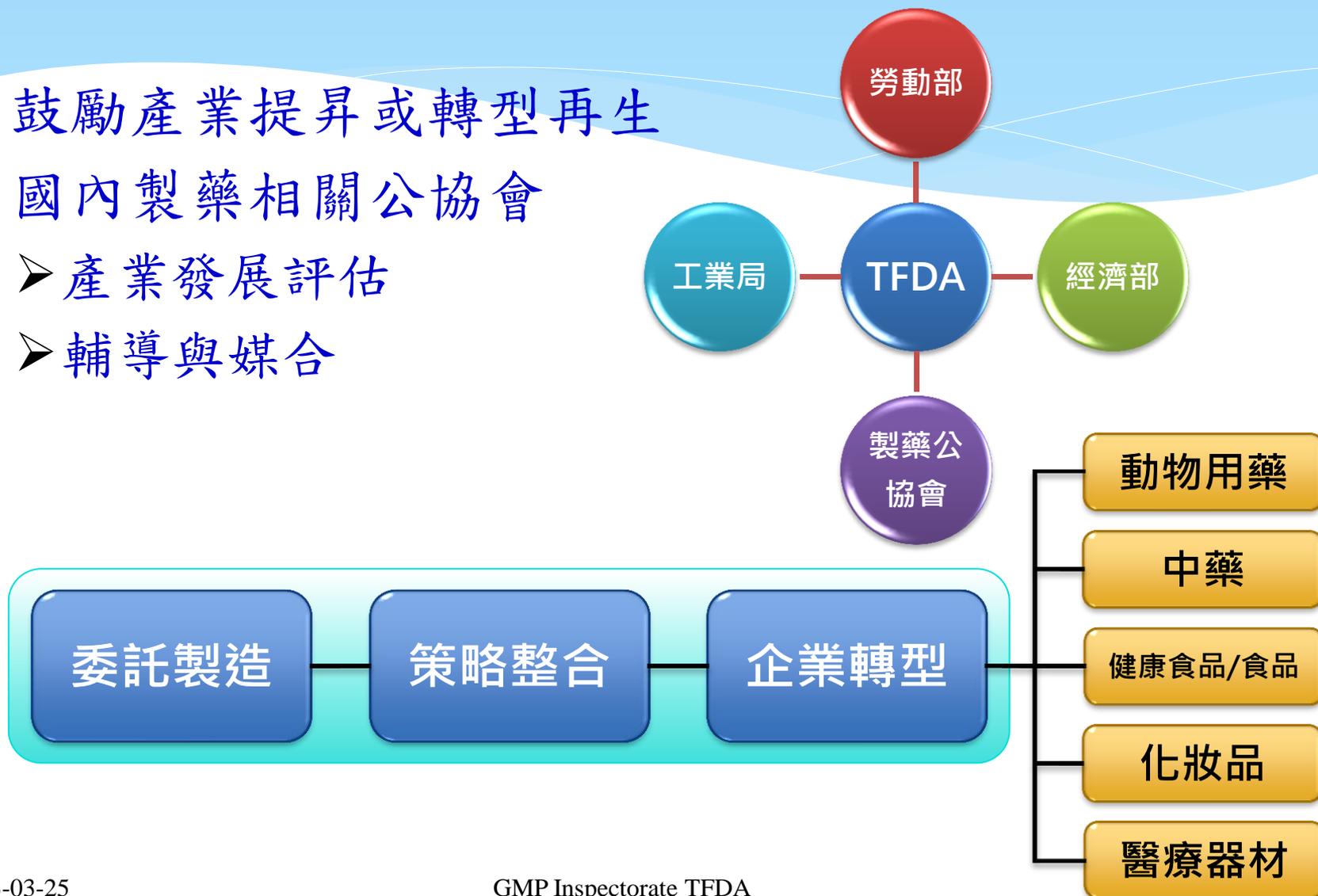
總計180場次

■ 說明會、GMP論壇、研習營、教育訓練 ■ 赴西藥製劑廠輔導



# 探討退場機制，減少對產業之衝擊

- \* 鼓勵產業提昇或轉型再生
- \* 國內製藥相關公協會
  - 產業發展評估
  - 輔導與媒合



# 跨部會協調會議(103年4月2日召開)

藥求安全 食在安心

食品藥物管理署、中央健康保險署

經濟部(工業局、中小企業處)、勞動部

無菌製劑協會、台灣藥物品質協會、醫藥工業技術發展中心

臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會

## • 結論

- 預擬業者常見問題與答案，彙整 Q & A 置於網頁專區
- 各部會提供單一聯絡窗口，快速回應業者提問



# 本署官網-PIC/S GMP專區

藥求安全 食在安心

http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx

衛生福利部食品藥物管理署

FDA Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品

業務專區

安心上藥·會流感賣(不)來

讓PIC/S GMP走入台灣的製藥品質  
台灣品牌 藥向國際  
西藥廠實施PIC/S GMP專區

彈出視窗 加強專區宣導

更多新聞 活動訊息

主題專區

藥物食品安全通報

西藥廠實施PIC/S GMP專區

西藥廠實施 PIC/S GMP專區

通(申)報專區 案件申辦平台 食品中毒防治與宣導

國人攜帶自用藥品回國規範專區 食品藥物管理署電子報 實驗室有認證 產品檢驗有保障

便民服務

- 為民服務信箱
- 下載專區
- 廣告申請
- 常見問答
- 問卷及民調
- 訂閱電子報
- 申辦案件服務評價
- 政風專欄及政風信箱
- 文宣品下載專區
- 請託關說登錄專區
- 民眾郵包申報查詢專線專區
- 簽審系統排除錯單人員資料

更多專區

員工專區WebMail 下載專區

影音專區 更多影音

# 本署官網-PIC/S GMP專區

藥求安全

食在安心

The screenshot shows the FDA website's PIC/S GMP section. The browser address bar displays <http://www.fda.gov.tw/tc/site.aspx?sid=3938>. The page header includes the FDA logo and the text "衛生福利部食品藥物管理署" (Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare). A navigation menu contains "公告資訊", "機關介紹", "業務專區", "法規資訊", "便民服務", and "出版品". The main content area is titled "西藥廠實施PIC/S GMP專區" and lists several items: "通過PIC/S GMP評鑑之國內藥廠名單", "推動西藥廠實施PIC/S GMP之相關輔導計畫", "各部會單一聯絡窗口(食藥署、健保署、勞動部、經濟部)", "西藥廠實施PIC/S GMP之Q&A", "PIC/S GMP相關新聞連結", "GMP相關法規", "相關公告(函)", "相關會議記錄", and "說明會資料". Three blue callout boxes are overlaid on the page: one pointing to the "輔導計畫" link with the text "103年度相關輔導計畫 承辦單位、聯絡人電話"; one pointing to the "聯絡窗口" link with the text "各部會相關問題之聯絡窗口"; and one pointing to the "Q&A" link with the text "各部會預擬問題之Q&A".

103年度相關輔導計畫  
承辦單位、聯絡人電話

各部會相關問題之聯絡窗口

各部會預擬問題之Q&A

安全

安門

安定

安通

安產